



①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**
⑩ **DE 200 04 915 U 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 L 27/04

②① Aktenzeichen:	200 04 915.1
②② Anmeldetag:	19. 3. 2000
④⑦ Eintragungstag:	5. 7. 2001
④③ Bekanntmachung im Patentblatt:	9. 8. 2001

DE 200 04 915 U 1

⑥⑥ Innere Priorität:
200 02 932. 0 20. 02. 2000

⑦③ Inhaber:
Rübben, Alexander, Dr.med., 52074 Aachen, DE;
Bücker, Arno, Priv.-Doz.Dr.med., 52349 Düren, DE

⑤④ **Magnetresonanzkompatible Implantate aus einer Gold-Kupfer Legierung**

⑤⑦ Implantatmaterial, das dadurch gekennzeichnet ist,
dass es aus der nachfolgenden goldkupferhaltigen Legie-
rung besteht (Angaben in Massenprozent):

Au 30,0–70,0%

Cu 30,0–70,0%

Pt 0–7,5%

Ag 0–10,0%

Ir 0–5%

Ag 0–20%

Zn 0–5%

Sn 0–5%

Ru 0–5%

weitere Metalle insgesamt unter 10%.

DE 200 04 915 U 1

Beschreibung der Erfindung:

Es handelt sich um ein magnetresonanzkompatibles Implantatmaterial aus einer speziellen goldkupferhaltigen Legierung, die sich dadurch auszeichnet, dass aufgrund von ähnlichen Magnetisierungseigenschaften wie menschliches Gewebe bei der Erzeugung von kernspintomographischen Aufnahmen (Magnetresonanz) keine wesentlichen Artefakte erzeugt werden und geeignet ist für den Einsatz als Gefäßprothesen, sog. Stents, für den Einsatz als intraluminale Prothesen, für den Einsatz als Gefäßspiralen, für den Einsatz als Platten, für den Einsatz als Schrauben, für den Einsatz als Gelenkprothesen, für den Einsatz als Nägel, für den Einsatz als Drähte, für den Einsatz als Lochplatten, für den Einsatz als Winkelplatten, für den Einsatz als Miniplatten, für den Einsatz als Stifte, für den Einsatz als Klemmen, für den Einsatz als Clips, für den Einsatz als Gelenkpfannen, für den Einsatz als extramedulläre Kraftträger und für den Einsatz als intramedulläre Kraftträger

Die Goldkupferlegierung besteht aus (Angaben in Massenprozent):

Au 30,0 – 70,0%

Cu 30,0 – 70,0%

Pt 0 - 7,5%

Pd 0 - 10,0%

Ir 0 - 5%

Ag 0 - 20%

Zn 0 - 5%

Sn 0 - 5%

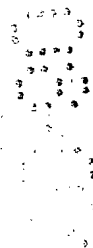
Ru 0 - 5%

weitere Metalle insgesamt unter 10%.

DE 200 04 915 U1

Zur Verbesserung der Bioverträglichkeit können die Implantate beschichtet werden. Als Beschichtung kommen in Frage Polymere wie z.B. Parylene oder Edelmetalle u. deren Legierungen.

8



DE 200 04 915 U1

Wirkungsweise:

Bei der Bilderzeugung in der Kernspintomographie werden Magnetfelder von 0.3 – 2 Tesla benötigt. Gold und Kupfer weisen in einem starken Magnetfeld eine sehr niedrige, dem menschlichen Gewebe ähnliche Magnetisierbarkeit auf. Magnetisierbare Gegenstände führen dagegen zu starken Bildauslöschungen.

Das beschriebene Implantatmaterial kann aufgrund seiner Materialeigenschaften in der Kernspintomographie eingesetzt werden, ohne störende Artefakte zu erzeugen.

Es lassen sich die umliegenden Gewebe dadurch besser beurteilen, so kann zum Beispiel auch trotz Einbringung des Implantatmaterials der Verlauf einer Rückenmarkschädigung beurteilt werden oder entzündete Materialien früher erkannt werden. Insbesondere sind Implantate, mit diesen Eigenschaft geeignet für den Einsatz in menschlichen Gefäßen, Gefäßbypässen, Ureteren, intrahepatischen Bypässen sowie für den Einsatz in sonstigen Hohlorganen. Bisher werden alle Verfahren zur Einbringung eines Implantates in ein Gefäß, unter Durchleuchtung mit Röntgenstrahlen durchgeführt.

Hinsichtlich der Belastung der Patienten durch die ionisierende Strahlung und ihre Auswirkung haben in letzter Zeit jedoch Berichte über Hautverbrennungen nach durchleuchtungsgesteuerten Interventionen Aufsehen erregt. Ein Ersatz der Röntgenverfahren durch kernspintomographische Verfahren ist wegen der fehlenden Strahlenbelastung der Kernspintomographie wünschenswert. Bisher ist der Ersatz der Röntgendurchleuchtungsverfahren durch die Kernspintomographie für Interventionen und Kontrolldarstellungen jedoch nicht möglich, da die heute allgemein verwendeten Implantate aus Edelstahl bzw. Nitinol im Magnetfeld kurzfristig magnetisiert werden

DE 200 04 915 U1

und in der Kernspintomographie Bildauslöschungen, sog. Artefakte, erzeugen, die ein sicheres Auswerten der Bilder fast unmöglich macht.

Die hier beschriebenen Implantate aus einer Gold-Kupfer Legierung weisen dagegen so gut wie keine Magnetisierbarkeit im Magnetfeld auf und reduzieren Artefakte daher auf ein Minimum. Dadurch werden eine Implantation dieser Implantate und Kontrolluntersuchungen in der Kernspintomographie möglich.

Die gewählte Legierung besitzt außerdem eine höhere Zugfestigkeit als herkömmliches Gold bzw. Kupfer, was für den Einsatz unentbehrlich ist.

Schutzansprüche:

1) Implantatmaterial, das dadurch gekennzeichnet ist, dass es aus der nachfolgenden goldkupferhaltigen Legierung besteht (Angaben in Massenprozent):

Au 30,0 – 70,0%

Cu 30,0 – 70,0%.

Pt 0 - 7,5%

Pd 0 - 10,0%

Ir 0 - 5%

Ag 0 - 20%

Zn 0 - 5%

Sn 0 - 5%

Ru 0 - 5%

weitere Metalle insgesamt unter 10%.

2) wie 1 mit einer Beschichtung aus einem Polymermaterial.

3) wie 1 mit einer Beschichtung aus Parylene.

4) wie 1 mit einer Beschichtung aus einem Edelmetall.

5) wie 1 mit einer Beschichtung aus einer Edelmetalllegierung.

6) Implantatmaterial, das dadurch gekennzeichnet ist, dass es aus der nachfolgenden goldkupferhaltigen Legierung besteht (Angaben in Massenprozent):

Au 30,0 – 55,0%

Cu 45,0 – 55,0%.

Ag 0 - 20%

weitere Metalle insgesamt unter 15%.

DE 200 04 915 U1

- 7) wie 6 mit einer Beschichtung aus einem Polymermaterial.
- 8) wie 6 mit einer Beschichtung aus Parylene.
- 9) wie 6 mit einer Beschichtung aus einem Edelmetall.
- 10) wie 6 mit einer Beschichtung aus einer Edelmetalllegierung.